

## NANO ANLUOTONG FORMULATION PHARMACEUTICAL AND ITS PREPARATION

### Abstract

The present invention discloses a nano anluotong formulation pharmaceutical, which is prepared with nano *Marasmius androsaceus* Les Fr extract in ethanol and nano *Marasmius androsaceus* Les Fr powder at a ratio into a novel pharmaceutical formulation. Its particle fineness is 1200-1500 mesh and particle size is 0.1-200nm, and most particle size is less than 100nm. Moreover, the pharmaceutical formulation has new physical properties. Its preparation steps comprise microwave extraction, reduced pressure concentration, and ultrasonic fluidics spray drying. The pharmaceutical has high bioavailability and remarkable treatment effect.

### Claims

1. A nano anluotong formulation pharmaceutical, characterized in that it is a pharmaceutical formulation prepared with following weight ratios of nano raw materials: nano *Marasmius androsaceus* Les Fr extract in ethanol 60-150 parts, nano *Marasmius androsaceus* Les Fr powder 60-150 parts, the preparation method comprises selecting Chinese medicinal crops for the formulation and processing into Chinese medicine material crude slices; placing in an extraction tank, adding adjuvants and extracting by microwave to make it do polar variation movement at a speed of 20-30 hundred million times per second, the microwave extraction being carried out at a temperature of 30-60°C for 1-10 hours; reduced pressure concentrating the extract at a temperature of 30-60°C for 3-72 hours, and simultaneously collecting volatile substances in the Chinese medicine; combining the reduced pressure concentrate and the volatile substances into a spray drying tower, instantaneous fluidics drying by using ultrasonic fluidics at 30-60°C and 0-0.05MPa, wherein the ultrasonic fluidics speed is 330-990 m/s, to give nano Chinese medicine crude slices.
2. The nano anluotong formulation pharmaceutical according to claim 1, wherein the weight ratios of each nano raw materials are: nano *Marasmius androsaceus* Les Fr extract in ethanol 60-120 parts, nano *Marasmius androsaceus* Les Fr powder 80-120 parts.
3. The nano anluotong formulation pharmaceutical according to claim 1, wherein the weight ratios of each nano raw materials are: nano *Marasmius androsaceus* Les Fr extract in ethanol 100 parts, nano *Marasmius androsaceus* Les Fr powder 100 parts.
4. The nano anluotong formulation pharmaceutical according to claim 1 or 2 or 3, characterized in that the pharmaceutical is pellets, powders, tablets,

suppositories, particulates, membranes, capsules, microcapsules, drops, aerosols, injections, pastes, vina, syrups, oral solutions.

5. The method for preparing a nano anluotong formulation pharmaceutical according to claim 1 or 2 or 3, characterized in that the method comprises the steps of: selecting Chinese medicinal crops for the formulation and processing into Chinese medicine material crude slices; placing in an extraction tank, adding adjuvants and introducing microwave extraction to make it do polar variation movement at a speed of 20-30 hundred million times per second, the microwave extraction being carried out at a temperature of 30-60°C for 1-10 hours; reduced pressure concentrating the extract at a temperature of 30-60°C for 3-72 hours, and simultaneously collecting volatile substances in the Chinese medicine; combining the reduced pressure concentrate and the volatile substances into a spray drying tower, instantaneous fluidics drying by using ultrasonic fluidics at 30-60°C and 0-0.05MPa, wherein the ultrasonic fluidics speed is 330-990 m/s, to give nano Chinese medicine crude slices.
6. Wherein the various Chinese medicines are mixed uniformly at a formulation ratio or after the Chinese medicine materials are processed into Chinese medicine crude slices, or after prepared into nano Chinese medicine crude slices.

#### Specification

##### Example 1

Nano raw materials were prepared by aforesaid methods:

nano *Marasmius androsaceus* Les Fr extract in ethanol 100 parts, nano *Marasmius androsaceus* Les Fr powder 100 parts.

The production method was as follows:

In GMP purification shop, the said nano Chinese medicine crude slices or powders were mixed at said ratios, directly prepared into capsules on a full automatic capsule machine without adding adjuvants and palletizing, according to capsule formulation standard of Chinese Pharmacopeia, 2000 edition. Each capsule contains 0.1-0.6 g of the pharmaceutical. The administration dosage is 1-4 times per day, and 1-5 capsules per day.

3/3,AB/1 (Item 1 from file: 351)

Derwent WPI

(c) 2006 The Thomson Corporation. All rights reserved.

0012892186

WPI Acc no: 2002-751683/200282

XRAM Acc no: C2002-213131

XRPX Acc No: N2002-591954

New nanoparticle medicine 'Anluotong' comprises nanoparticle Anluo marasmic extract in alcohol and nanoparticle Anluo marasmic powder

Patent Assignee: YANG M (YANG-I)

Inventor: YANG M

Patent Family: 1 patents, 1 countries

Patent Number	Kind	Date	Application Number	Kind	Date	Update	Type
CN 1363297	A	20020814	CN 2001100220	A	20010110	200282	B

Priority Applications (no., kind, date): CN 2001100220 A 20010110

#### Patent Details

Patent Number	Lan	Pgs	Draw	Filing Notes
CN 1363297	ZH		0	

**NOTE**

#### Alerting Abstract CN A

NOVELTY - New nanoparticle medicine 'Anluotong' (I) comprises nanoparticle Anluo marasmic extract in alcohol and nanoparticle Anluo marasmic powder.

DESCRIPTION - An INDEPENDENT CLAIM is also included for the preparation of (I) comprising proportioning ingredients, microwave extracting, vacuum concentrating and supersonic-jet spray drying.

ACTIVITY - None given.

MECHANISM OF ACTION - None given.

USE - (I) is used as a medicine.

ADVANTAGE - (I) has a high biological utilization rate and high curative effect.

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl<sup>7</sup>

A61K 35/78

## [12] 发明专利申请公开说明书

A61K 9/14 A61P 21/00

A61P 19/02 B82B 1/00

[21] 申请号 01100220.4

[43] 公开日 2002 年 8 月 14 日

[11] 公开号 CN 1363297A

[22] 申请日 2001.1.10 [21] 申请号 01100220.4

[71] 申请人 杨孟君

地址 100080 北京市海淀区知春路 49 号希格玛公  
寓 B1705

[72] 发明人 杨孟君

权利要求书 1 页 说明书 2 页 附图页数 0 页

[54] 发明名称 纳米安络通制剂药物及其制备方法

[57] 摘要

本发明公开了一种纳米安络通制剂药物,它是以纳  
米安络小皮散菌乙醇提取物、纳米安 络小皮散粉为原  
料,按比例配制,制成新的药物制剂,其颗粒细度达 1200  
-1500 目,粒径为 0.1-200nm,其中绝大部分粒径小于  
100nm,并具有新的物性。采用微波萃取、减压浓缩、超  
音速射流技术喷雾干燥等步骤制成。该药物生物利用度  
高,治疗效果显著。

ISSN 1008-4274

知识产权出版社出版

## 权利要求书

- 1、一种纳米安络通制剂药物，其特征在于它是下述重量配比的纳米原料制成的药剂：  
纳米安络小皮伞菌乙醇提取物 60-150 份                      纳米安络小皮伞菌粉 60-150 份  
并采用下述方法制成：选择配方用中药材炮制加工成中药饮片；置于提取罐中，加溶剂并导入微波萃取，使其以 20—30 亿次/秒速度作极性变化运动，其微波萃取的温度为 30—60℃，时间 1—10 小时；将上述萃取液进行减压浓缩，温度为 30—60℃，时间为 3—72 小时，同时另收取中药中挥发性物质；将减压浓缩液与可挥发性物质合并置于喷雾干燥塔，用超音射流技术，在 30—60℃ 温度，0 至 0.05MPa 压力下，以超音速速度瞬时射流干燥，其中超音速射流速度为 330 米—990 米/秒，即制成纳米中药饮片。
- 2、根据权利要求 1 所述的纳米安络通制剂药物，其中各纳米原料的重量配比是：  
纳米安络小皮伞菌乙醇提取物 80-120 份                      纳米安络小皮伞菌粉 80-120 份
- 3、根据权利要求 1 所述的纳米安络通制剂药物，其中各纳米原料的重量配比是：  
纳米安络小皮伞菌乙醇提取物 100 份                      纳米安络小皮伞菌粉 100 份
- 4、根据权利要求 1 或 2 或 3 所述的纳米安络通制剂药物，其特征在于所说的药物是丸剂、散剂、片剂、栓剂、颗粒剂、膜剂、胶囊剂、微囊剂、滴丸剂、气雾剂、注射剂、膏剂、酒剂、糖浆剂、口服溶液剂。
- 5、根据权利要求 1 或 2 或 3 所述的纳米安络通制剂药物的制药方法，其特征在于该方法包括下述步骤：选择配方用中药材炮制加工成中药饮片；置于提取罐中，加溶剂并导入微波萃取，使其以 20—30 亿次/秒速度作极性变化运动，其微波萃取的温度为 30—60℃，时间 1—10 小时；将上述萃取液进行减压浓缩，温度为 30—60℃，时间为 3—72 小时，同时另收取中药中挥发性物质；将减压浓缩液与可挥发性物质合并置于喷雾干燥塔，用超音射流技术，在 30—60℃ 温度，0 至 0.05MPa 压力下，以超音速速度瞬时射流干燥，其中超音速射流速度为 330 米—990 米/秒，即制成纳米中药饮片。
- 6、其中各味中药按配方的比例或在中药材炮制加工成中药饮片后混匀，或在制成纳米中药饮片后混匀。

# 说明书

## 纳米安络通制剂药物及其制备方法

本发明涉及一种通经活络、活血止痛的纳米安络通制剂药物，本发明还涉及该药物制备的方法。

安络通片是一种经典中成药，主要有通经活络、活血止痛等作用，用于坐骨神经痛、三叉神经痛、风湿性关节痛等病症。但是传统的安络通片崩解较慢，吸收不完全，生物利用度不高，疗效缓慢。

本发明的目的在于提供一种生物利用度高，固体分散好，吸收完全，疗效显著增加的纳米安络通制剂药物。

本发明的另一目的提供该纳米安络通制剂药物的制备方法。

为了实现上述目的，本发明采取以下技术方案：

本发明药物是由下列组分制成（用量为重量份）：

纳米安络小皮伞菌乙醇提取物 60-150 份

纳米安络小皮伞菌粉 60-150 份

本发明药物的配方优选重量配比范围是：

纳米安络小皮伞菌乙醇提取物 80-120 份

纳米安络小皮伞菌粉 80-120 份

本发明药物的最佳重量配比是：

纳米安络小皮伞菌乙醇提取物 100 份

纳米安络小皮伞菌粉 100 份

本发明的技术方案是基于现代材料技术。现代材料技术的发展趋势之一是向尺度越来越小的方向发展。从前组成材料的颗粒，其尺寸都是在微米或毫米量级以上，而现在出现了向纳米尺度发展的材料。由于颗粒极度细化，晶界所占体积百分数增加，使得材料的某些性能发生突出的变化。

纳米材料的特殊性能是由于纳米材料的特殊结构——物质的颗粒尺寸小于 100nm 的超微粉末，它的体表面积很大，晶界处的原子数比率高达 15%-50%，使之产生四大效应：即小尺寸效应、量子效应（含宏观量子隧道效应）、表面效应和界面效应。从而具有传统材料所不具备的物理化学性能。纳米技术将带来中药领域的一次技术革命。

将上述各组份制成本发明药物的方法之一是：

1. 分取各味中药材，依中国药典 2000 年版一部加炮制加工成普通中药饮片

2. 分取各味普通中药饮片，加工成纳米中药饮片，其方法包括下列步骤：

①将普通中药饮片置于提取罐中，加溶剂并导入微波萃取，使其以 20-30 亿次/秒的速度作极性变化运动，其微波萃取的温度为 30℃-60℃，时间 1-10 小时；

②将上述萃取液进行减压浓缩，温度为 30℃-60℃，时间为 3-72 小时，同时另收取中药中可挥发性物质；

③将减压浓缩液与可挥发性物质合并置于喷雾干燥塔，用超音速射流技术，射流速度 330 米-990 米/秒，在 30℃-60℃ 温度，0 至 0.05MPa 压力下，以超音速速度瞬时干燥，即制成纳米中药饮片。

3. 将纳米中药饮片（粉剂）按所述比例配好混合，依中国药典 2000 年版二部制剂标准，制成丸剂、散剂、片剂、栓剂、颗粒剂、膜剂、胶囊剂、微囊剂、滴丸剂、气雾剂、注射剂、膏剂、酒剂、糖浆剂、口服溶液剂。

本发明药物制成方法之二是：

1. 按配比比例配备全部普通中药饮片，置于提取罐中，加溶剂并导入微波萃取，使其以 20-30 亿次/秒的速度作极性变化运动，其微波萃取的温度为 30℃-60℃，时间 1-10 小时；

2. 将上述萃取液进行减压浓缩，温度为 30℃-60℃，时间为 3-72 小时，同时另收取中药

中可挥发性物质;

3. 将减压浓缩液与可挥发性物质合并置于喷雾干燥塔,用超音速射流技术,射流速度330米-990米/秒,在30℃-60℃温度,0至0.05MPa压力下,以超音速速度射流瞬时干燥,得安络通制剂纳米粉;

4. 将其纳米粉依中国药典2000年版制剂标准制成前述各种制剂。

上述两种方法制成纳米安络通制剂药物的药理效果相同。

本发明的一种重要特点是:本发明所制成的药品材料达到了纳米级,普通安络通片制剂材料均为微米或毫米以上粒径,只能过80-120目筛,本发明所制成的药品材料,粒径在0.1-200nm,绝大部分小于100nm,可过1200-1500目筛。

本发明的另一个重要特点是:本发明固体制剂能迅速崩解,在水中固体分散好,吸收完全,生物利用度高,主要有效成份的药理作用效果显著高于传统制剂。

本发明所制成的药物制剂,不需要添加任何辅料,对人体更加有利。

本发明还创造了纳米安络通制剂药物的丸剂、散剂、栓剂、颗粒剂、膜剂、微囊剂、滴丸剂、气雾剂、注射剂、酒剂、糖浆剂、口服溶液剂等过去从未有过的新剂型药物。

本发明药物制剂可用于坐骨神经痛、三叉神经痛、风湿性关节痛等病症的治疗,临床疗效显著优于传统的安络通片。

本发明在微波萃取中所加的溶剂是水或乙醇。

本发明在萃取液进行减压浓缩步骤中,其减压浓缩为常规的方案。

实施例1:

按前述方法制备纳米原料:

纳米安络小皮伞菌乙醇提取物 100份

纳米安络小皮伞菌粉 100份

生产方法如下:

在GMP净化车间,将上述纳米中药饮片或粉剂按所述比例配好混合后,依中国药典2000年版二部制剂胶囊剂标准,不添加辅料,不制粒,直接用全自动胶囊分装机分装胶囊,制成胶囊剂,每粒胶囊含药量为0.1-0.6克,患者每日服用1-4次,每日1-5粒。

实施例2:

按前述方法制备纳米原料:

纳米安络小皮伞菌乙醇提取物 100份

纳米安络小皮伞菌粉 100份

生产方法如下:

在GMP净化车间,将上述纳米中药饮片或粉剂按所述比例配好混合后,依中国药典2000年版二部制剂粉针注射剂标准,不添加任何辅料,制成纳米安络通粉针注射剂,每支注射剂含量为5-20毫克,每次用量为1-2支,每日使用1-3次。

实施例3:

按前述方法制备纳米原料:

纳米安络小皮伞菌乙醇提取物 100份

纳米安络小皮伞菌粉 100份

生产方法如下:

在GMP净化车间,将上述纳米中药饮片或粉剂按所述比例配好混合后,依中国药典2000年版二部制剂膜剂标准,成膜材料采用聚乙烯醇,制成纳米安络通膜剂,每片膜面积大小为2-100平方厘米,含药量为1-50克,每片药膜贴1-7天,贴药部位:患处。